

AERRANE (Isoflurane, USP)



DANG BẢO THỂ
AERRANE (Isoflurane, USP) là chất lỏng không màu, dễ bay hơi dùng theo đường hô hấp, chứa 100% Isoflurane USP.

TrungTamThuoc.com

CHI ĐỊNH

AERRANE là thuốc gây mê halogen dễ bay hơi để gây mê toàn thân theo đường hô hấp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Isoflurane cần phải được sử dụng bởi người được đào tạo trong việc dùng biện pháp gây mê toàn thân. Phải chuẩn bị sẵn sàng các phương tiện duy trì đường thở của bệnh nhân, thiết bị thông khí nhân tạo, hệ thống tăng cường oxy, và hệ thống hồi sức tuần hoàn.

Sử dụng isoflurane đường hô hấp. Cần phải phân phối isoflurane bằng bình bốc hơi được thiết kế chuyên dùng cho isoflurane.

Liều khởi mê và duy trì mê phải được xác định cho từng cá thể để tạo ra hiệu quả mong muốn tùy theo độ tuổi và trạng thái lâm sàng của bệnh nhân.

Nồng độ phế nang tối thiểu (MAC) của isoflurane giảm khi độ tuổi của bệnh nhân tăng.

Để có thể kiểm soát chính xác nồng độ AERRANE, cần phải sử dụng bình bốc hơi đã được hiệu chuẩn đặc biệt cho isoflurane. Nồng độ phế nang tối thiểu (MAC) của AERRANE ở người.

Độ tuổi	Trị số MAC trung bình trong 100% oxy	Trị số MAC trung bình trong 30% oxy và 70% N ₂ O
0-1 tháng tuổi	1,60%	--
1-6 tháng tuổi	1,87%	--
6-12 tháng tuổi	1,8%	--
1-5 tuổi	1,6%	--
19-30 tuổi	1,28%	0,56%
31-55 tuổi	1,15%	0,50%
55-83 tuổi	1,05%	0,37%

Giai đoạn khởi mê

Nếu dùng AERRANE để khởi mê, nồng độ khởi đầu được khuyến cáo là 0,5%. Nồng độ 1,3 - 3,0% thường tạo ra trạng thái mê cho phẫu thuật trong vòng 7 đến 10 phút.

Đã có khuyến cáo sử dụng liều gây ngủ của một barbiturat tác dụng ngắn hoặc sản phẩm khác như propofol, etomidat, hoặc midazolam để tránh ho hoặc co thắt thanh quản, có thể phát sinh nếu tiến hành khởi mê bằng AERRANE đơn độc hoặc kết hợp với oxy hoặc với hỗn hợp oxy-nitơ oxit.

Khi dùng isoflurane để khởi mê, cần phải lưu ý rằng nguy cơ ho, nín thở, co thắt thanh quản, và co thắt phế quản trong quá trình khởi mê tăng theo nồng độ isoflurane.

Giai đoạn duy trì mê

Có thể duy trì trạng thái mê trong phẫu thuật bằng cách sử dụng nồng độ 1,0-2,5%, dùng kèm với N₂O và O₂.

Cần sử dụng nồng độ AERRANE cao hơn, trong khoảng 1,5 - 3,5% nếu dùng AERRANE với oxy tinh khiết.

Giai đoạn hồi sức

Phải giảm nồng độ AERRANE xuống 0,5% cuối quá trình phẫu thuật, hoặc xuống 0% khi đóng vết thương để đảm bảo hồi sức nhanh.

Nếu đã ngừng sử dụng mọi tác nhân gây mê, cần phải thông khí đường thở của bệnh nhân nhiều lần bằng 100% oxy cho đến khi bệnh nhân hồi tỉnh hoàn toàn.

Nếu khí dẫn là hỗn hợp 50% O₂ và 50% N₂O, thể tích nồng độ phế nang tối thiểu của AERRANE là khoảng 0,65%.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định AERRANE ở những bệnh nhân:

Quá mẫn với isoflurane hoặc với các thuốc gây mê halogen hóa dùng đường hô hấp khác.
Sốt mê hoặc nghi ngờ là để bị tăng thân nhiệt ác tính.

Bệnh nhân có tiền sử viêm gan đã xác nhận do thuốc gây mê halogen hóa dùng đường hô hấp hoặc tiền sử rối loạn chức năng gan nhẹ đến nghiêm trọng không rõ nguyên nhân (chẳng hạn, vàng da có liên quan đến sốt và/hoặc tăng bạch cầu ái toan) sau khi gây mê bằng isoflurane hoặc các thuốc gây mê halogen hóa dùng đường hô hấp khác.

- Phẫu thuật sản khoa.
- Các thuốc ức chế MAO không chọn lọc (Xem mục Tương tác).
- Đối với những bệnh nhân chống chỉ định gây mê toàn thân.

DH

CẢNH BÁO/THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

AERRANE phải được sử dụng bởi bác sĩ gây mê có chứng chỉ. Do có thể dễ dàng và nhanh chóng thay đổi độ sâu gây mê bằng AERRANE, chỉ sử dụng bình bốc hơi đã được hiệu chuẩn đặc biệt cho sản phẩm này. Mức độ hạ huyết áp và suy giảm hô hấp có thể là dấu hiệu của mức độ mê.

Cần phải theo dõi thân trọng sự hô hấp tự chủ và hỗ trợ nếu cần.

Ở các bệnh nhân mẫn cảm, việc gây mê bằng AERRANE (isoflurane, USP) có thể gây ra trạng thái tăng chuyển hóa ở cơ xương dẫn đến nhu cầu oxy cao và hội chứng lâm sàng gọi là tăng thân nhiệt ác tính.

Hội chứng này bao gồm các dấu hiệu không đặc trưng như cứng cơ, nhịp tim nhanh, nhịp thở nhanh, xanh tím, loạn nhịp tim, và huyết áp không ổn định. Cũng cần lưu ý rằng nhiều dấu hiệu không đặc trưng này có thể xuất hiện cùng với mất cảm giác nhẹ, giảm oxy huyết cấp, v.v.

Sự gia tăng chuyển hóa tổng thể có thể biểu hiện ở thân nhiệt tăng, (có thể tăng nhanh sớm hay muộn tùy từng trường hợp, nhưng thường không phải là dấu hiệu đầu tiên của tăng chuyển hóa) và tăng sử dụng hệ thống hấp thụ CO₂ (bình hấp thụ nóng).

PaO₂ và độ pH có thể giảm, và có thể xuất hiện chứng tăng kali huyết và thiếu hụt bazơ.

Biện pháp điều trị bao gồm ngừng sử dụng các tác nhân gây triệu chứng (chẳng hạn, isoflurane), sử dụng dantrolen natri đường tĩnh mạch, và áp dụng liệu pháp hỗ trợ. Liệu pháp này bao gồm nỗ lực giảm thân nhiệt của bệnh nhân, hỗ trợ hô hấp và tuần hoàn theo chỉ định, và giải quyết tình trạng rối loạn điện giải-dịch-thể-axit-bazơ. Tình trạng suy thận có thể xuất hiện muộn hơn, và cần phải duy trì lượng nước tiểu nếu có thể. Đã có báo cáo về hậu quả gây tử vong của tình trạng tăng thân nhiệt ác tính với isoflurane.

Việc sử dụng các thuốc gây mê dùng đường hô hấp có liên quan đến sự gia tăng hiểm gấp nồng độ kali trong huyết thanh dẫn đến chứng loạn nhịp tim và tử vong ở bệnh nhân trẻ em trong giai đoạn sau phẫu thuật. Bệnh nhân mắc bệnh thần kinh cơ tiềm tàng cũng như toàn phát, đặc biệt là loạn dưỡng cơ dạng Duchenne, có thể dễ bị tổn thương nhất. Việc sử dụng đồng thời succinylcholine có liên quan đến hầu hết, nhưng không phải tất cả, các trường hợp này.

Các bệnh nhân này cũng gặp phải sự gia tăng đáng kể nồng độ creatinin kinaza trong huyết thanh và, trong một số trường hợp, các thay đổi của nước tiểu phù hợp với myoglobin niệu.

Dù đều bị tăng thân nhiệt ác tính tương tự nhau, không bệnh nhân nào trong số các bệnh nhân này biểu hiện dấu hiệu hoặc triệu chứng cứng cơ hoặc trạng thái tăng chuyển hóa.

Can thiệp sớm và xâm lấn để điều trị chứng tăng kali huyết và loạn nhịp kéo dài được khuyến cáo, như đánh giá tiếp về bệnh thần kinh cơ tiềm tàng.

Đã có báo cáo về các trường hợp rối loạn chức năng gan hoặc viêm gan sau phẫu thuật nhẹ, vừa và nghiêm trọng có vàng da hoặc không, bao gồm hoại tử gan và suy gan gây tử vong với isoflurane.

Các phản ứng này có thể là viêm gan do quá mẫn, một nguy cơ đã biết khi phơi nhiễm với các thuốc gây mê halogen hóa, bao gồm isoflurane.

Cần phải đánh giá lâm sàng khi dùng isoflurane cho bệnh nhân mắc các tình trạng về gan hoặc đang điều trị bằng thuốc đã biết là gây ra rối loạn chức năng gan (Xem mục Chống chỉ định).

Đã có báo cáo về các phản ứng quá mẫn loại dị ứng, bao gồm sốc phản vệ với isoflurane. Biểu hiện của các phản ứng này bao gồm giảm huyết áp, phát ban, khó thở và trụy tim mạch.

THẬN TRỌNG

Cần phải theo dõi liên tục tất cả các bệnh nhân được gây mê bằng isofluran (chẳng hạn, theo dõi điện tâm đồ, huyết áp, độ bão hòa oxy, và nồng độ CO₂ cuối thì thở ra).

AERRANE là tác nhân gây suy giảm hô hấp mạnh, sự suy giảm hô hấp quá mức có thể liên quan đến độ sâu gây mê và đáp ứng với sự giảm nồng độ isoflurane hít vào. Hiệu quả an thần tăng thêm khi sử dụng đồng thời các thuốc ngủ narcotic và các thuốc an thần dùng qua đường hô hấp khác. Phải theo dõi hô hấp, và hỗ trợ hoặc kiểm soát thông khí nếu cần.

AERRANE chuyển hóa tương đối ít trong cơ thể người. Trong giai đoạn sau phẫu thuật chỉ 0,17% AERRANE đã hấp thụ có thể thu hồi được dưới dạng sản phẩm chuyển hóa trong nước tiểu. Nồng độ đỉnh trung bình của fluorua vô cơ trong huyết thanh thường dưới 5 µmol/L và đạt được sau khi gây mê khoảng 4 giờ, rồi trở về mức bình thường trong vòng 24 giờ. Không có báo cáo về dấu hiệu tổn thương thận sau khi dùng AERRANE.

Không có đủ kinh nghiệm về việc sử dụng trong gây mê nhắc lại để đưa ra khuyến cáo rõ ràng về vấn đề này. Cũng như tất cả các thuốc gây mê halogen hóa, phải thận trọng khi lập lại việc gây mê trong khoảng thời gian ngắn.

Bệnh nhân mắc chứng nhược cơ đặc biệt mẫn cảm với các thuốc gây suy giảm hô hấp. Các tác dụng này có thể xảy ra với một số thuốc gây mê toàn thân. Cần thận trọng khi sử dụng AERRANE cho các bệnh nhân này.

Isofluran làm giảm kháng lực mạch máu hệ thống và huyết áp theo cách phụ thuộc liều.

Phải đặc biệt thận trọng khi chọn liều cho bệnh nhân giảm lưu lượng máu, hạ huyết áp, hoặc nếu không sẽ ảnh hưởng đến dòng lực máu, chẳng hạn, do các thuốc dùng đồng thời. Sự giảm huyết áp quá mức có thể có liên quan đến độ sâu gây mê và đáp ứng với sự giảm nồng độ AERRANE (isofluran, USP) hít vào.

Ở các bệnh nhân mắc bệnh động mạch vành, quan trọng là phải duy trì dòng lực máu bình thường để tránh thiếu máu cục bộ cơ tim.

Isofluran có thể gây giãn mạch vành phụ thuộc liều và đã cho thấy là chuyển hướng máu từ cơ tim phụ thuộc nhánh bên đến các vùng được tưới máu bình thường trong mô hình động vật ("hiện tượng cướp máu vành"). Mức độ cướp máu vành xảy ra ở bệnh nhân phẫu thuật cướp máu vành là chưa rõ ràng.

Cần thận trọng khi sử dụng isofluran cho các bệnh nhân này.

Cần thận trọng và nên kết hợp với các biện pháp giảm ICP khi sử dụng isoflurane cho bệnh nhân tăng hoặc có nguy cơ tăng áp lực nội sọ (ICP).

Không được sử dụng AERRANE cho bệnh nhân có thể mắc chứng co thắt phế quản vì có thể xảy ra co thắt phế quản. Cần kiểm tra hô hấp đầy đủ trong trường hợp phẫu thuật thần kinh. Như với các thuốc gây mê halogen hóa khác, AERRANE làm tăng lưu lượng máu qua não và kèm theo tăng áp lực dịch não tủy thoáng qua. Trong hầu hết các trường hợp, có thể ngăn chặn sự tăng áp lực này bằng cách tăng thông khí.

Giống như một số thuốc gây mê dùng đường hít khác, AERRANE có thể phản ứng với chất hấp thụ cacbon đioxit (CO₂) khô để tạo ra cacbon monoxit mà có thể làm tăng mức carboxyhaemoglobin ở một số bệnh nhân. Báo cáo cho thấy với bari hydroxit và vôi soda bị khô đi khi cho các khí này đi qua bình hấp thụ CO₂ với tốc độ dòng cao trong nhiều giờ hoặc nhiều ngày. Cần phải thay chất hấp thụ CO₂ trước khi dùng AERRANE nếu bác sĩ lâm sàng nghi ngờ chất này bị khô.

Chỉ thị màu của hầu hết các chất hấp thụ CO₂ không nhất thiết thay đổi do bị khô. Vì vậy, ngay cả khi không đổi màu đáng kể cũng không nên coi là đảm bảo đủ nước. Cần phải thay chất hấp thụ CO₂ thường xuyên bất kể trạng thái của chỉ thị màu, theo hướng dẫn hiện hành để sử dụng thiết bị gây mê.

Isofluran có thể gây giảm chức năng trí tuệ cũng như thay đổi tâm trạng trong nhiều ngày sau khi gây mê toàn thân.

MAC của isofluran giảm khi tăng độ tuổi, ngoại trừ ở độ tuổi sơ sinh.

Do AERRANE hoạt động theo cách kích ứng trên niêm mạc, khó sử dụng sản phẩm này nếu tiến hành gây mê đường hít qua mặt nạ. Trong giai đoạn khởi mê ở bệnh nhân trẻ em, lượng nước dãi và dịch tiết khí phế quản có thể tăng và có thể là nguyên nhân gây ra co thắt thanh quản.

Đã có báo cáo về các phản ứng sau đây sau khi phơi nhiễm nghề nghiệp với isoflurane: khó thở, co thắt phế quản, thở khô khè, ho, chóng mặt, dị cảm, các phản ứng ở gan, đờ bưng, phát ban, viêm da tiếp xúc, hồng ban, phù mi mắt, kích ứng mắt, sung huyết kết mạc, và đau đầu. Đã phát hiện mức độ mất máu tăng trong trường hợp bệnh nhân đã từng sảy thai. Đã quan sát thấy sự tăng thoáng qua thời gian lưu của bromsulphthalein, glucoza huyết, và creatinin huyết thanh cùng với giảm nồng độ ure huyết thanh, nồng độ cholesterol huyết thanh, và nồng độ phosphataza kiềm.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Cần theo dõi chặt chẽ tình trạng lâm sàng và sinh học của bệnh nhân khi dùng đồng thời AERRANE và các thuốc như sau đây.

Những cách kết hợp bị chống chỉ định

Dùng đồng thời các thuốc ức chế MAO và các thuốc gây mê dùng đường hô hấp có thể làm tăng nguy cơ huyết động không ổn định trong quy trình phẫu thuật hoặc quy trình y tế khác. Phải dừng điều trị trước khi phẫu thuật 15 ngày.

Những cách kết hợp không được khuyến cáo :

- Các thuốc kích thích thần kinh giao cảm beta (isoprenalin) và thuốc kích thích thần kinh giao cảm alpha- và beta- (epinephrin hoặc adrenalin; norepinephrin hoặc noradrenalin); có nguy cơ loạn nhịp thất nghiêm trọng do tăng nhịp tim. AERRANE (isoflurane, USP) tương tự như sevoflurane về khả năng làm cho cơ tim mẫn cảm với tác dụng gây loạn nhịp của adrenalin ngoại sinh. Khi sử dụng liều adrenalin trên 5 mcg/kg dưới niêm mạc, có thể gây ra loạn nhịp thất nhiều lần.

Những cách kết hợp cần thận trọng khi sử dụng:

- Các thuốc chẹn beta: Việc sử dụng đồng thời các thuốc chẹn beta có thể làm tăng tác dụng lên tim mạch của thuốc gây mê dùng theo đường hô hấp, bao gồm hạ huyết áp và tác dụng giảm co bóp cơ tim. Hoạt động của các thuốc chẹn beta có thể bị kìm hãm trong quá trình phẫu thuật khi sử dụng các thuốc kích thích thần kinh giao cảm beta. Nói chung, không cần ngừng sử dụng các thuốc chẹn beta bất kỳ và cần tránh giảm đột ngột liều dùng.
- Isoniazid: Có nguy cơ độc gan tiềm tàng, với sự tăng hình thành các sản phẩm chuyển hóa độc của isoniazid. Cần ngừng điều trị bằng isoniazid trước khi phẫu thuật một tuần và không được tiếp tục điều trị 15 ngày sau đó.
- Epinephrin dùng để cầm máu cục bộ, bằng cách tiêm dưới da hoặc tiêm nước: có nguy cơ loạn nhịp thất nghiêm trọng do tăng nhịp tim, mặc dù độ mẫn cảm của cơ tim với epinephrin thấp hơn khi dùng với AERRANE (Isoflurane, USP) so với khi dùng cùng với các thuốc gây mê halogen hóa khác. Do đó, cần giới hạn liều dùng ở, ví dụ, 0,1 mg epinephrin trong 10 phút hoặc 0,3 mg trong một giờ ở người lớn.
- Các thuốc kích thích giao cảm gián tiếp (amphetamin và các dẫn xuất của chúng; các thuốc kích thích tâm thần, thuốc ức chế thèm ăn, ephedrin và các dẫn xuất của nó): có nguy cơ xuất hiện cơn quá mẫn khi phẫu thuật. Trong trường hợp đã lên kế hoạch phẫu thuật, tốt hơn là ngừng điều trị vài ngày trước khi phẫu thuật.
- Trong trường hợp việc điều trị bằng thuốc là không thể ngừng được, không có lý do gì để ngừng việc điều trị trước khi gây mê toàn thân, cần báo trước cho bác sĩ gây mê về điều này.
- Thuốc giãn cơ: Có nguy cơ tăng tác dụng của các thuốc giãn cơ khử cực và, đặc biệt là các thuốc giãn cơ không khử cực. Do đó, khuyến cáo chỉ sử dụng khoảng một phần ba đến một nửa liều bình thường của các thuốc này. Sự mất tác dụng cơ thần kinh với AERRANE kéo dài hơn so với các thuốc gây mê thông thường khác. Neostigmin có tác dụng lên các thuốc giãn cơ không khử cực, nhưng không có tác dụng lên hoạt tính giãn cơ của AERRANE. Isoflurane làm giảm liều cần thiết của tác nhân chẹn thần kinh cơ. Nếu cần thêm hoạt tính giãn cơ, có thể dùng liều bổ sung thuốc giãn cơ. Nhìn chung, nồng độ gây mê của isoflurane khi cân bằng làm giảm ED95 của succinylcholine, atracurium, pancuronium, rocuronium và vecuronium khoảng 25 đến 40% hoặc cao hơn so với thuốc gây mê N₂O/opioid.
- Các thuốc giảm đau loại morphin: các sản phẩm này có thể làm tăng hoạt tính gây suy hô hấp của AERRANE.
- Các thuốc đối kháng canxi: AERRANE có thể gây hạ huyết áp đáng kể ở bệnh nhân điều trị bằng thuốc đối kháng canxi, đặc biệt là các dẫn xuất dihydropyridin.
- Các opioid làm giảm nồng độ phế nang tối thiểu (MAC) của isoflurane. Các opioid như fentanyl và chất tương tự của nó, khi kết hợp với isoflurane, có thể làm giảm đồng thời huyết áp và tần số hô hấp.
- N₂O làm giảm MAC của isoflurane.
- Đã có báo cáo về hạ huyết áp nghiêm trọng và chậm hồi tỉnh sau gây mê với các thuốc gây mê halogen hóa dùng đường hô hấp ở bệnh nhân điều trị dài hạn với St John's Wort.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không có nghiên cứu thích hợp và kiểm soát tốt trên phụ nữ có thai.

Chỉ nên sử dụng isoflurane trong thai kỳ nếu lợi ích tiềm năng hơn nguy cơ tiềm tàng trên thai nhi.

Việc sử dụng isoflurane trên chuột nhắt mang thai cho thấy có thể có tác dụng độc thai ở nồng độ gây mê 0,8% trong 4 giờ/ngày trong 10 ngày ở giai đoạn hình thành cơ quan. Trái lại, việc sử dụng 1,05% isoflurane cho chuột cống mang thai trong 6 giờ/ngày trong 3 ngày ở giai đoạn hình thành cơ quan, sử dụng 1,63-1,73% isoflurane cho chuột cống mang thai trong 1 giờ/ngày trong 5 ngày trong giai đoạn hình thành cơ quan, và sử dụng 2,28-2,34% isoflurane cho chuột cống mang thai trong 1 giờ/ngày trong 4 ngày trong giai đoạn hình thành cơ quan không gây ra tác dụng độc bào thai.

Isoflurane đã được dùng làm một phần trong gây mê toàn thân cho quy trình mổ lấy thai chọn lọc.

Cần phải đánh giá thận trọng nguy cơ và lợi ích tiềm tàng cho mỗi bệnh nhân cụ thể trước khi dùng isoflurane trên phụ nữ cho con bú vì không đủ thông tin về sự tiết isoflurane trong sữa mẹ. Không được cho con bú trong 12 giờ sau khi kết thúc gây mê.

Isoflurane có tác dụng giãn cơ trên cơ trơn tử cung. Điều này có thể dẫn đến tăng mất máu trong trường hợp cơ cơ tử cung hỗ trợ cầm máu, như trong phẫu thuật sản khoa và ở bệnh nhân bỏ thai.

Chưa có thông tin về độ an toàn và hiệu quả của isoflurane dùng trong sinh con đường âm đạo.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cần thông báo cho bệnh nhân rằng việc thực hiện các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo, như lái xe hoặc vận hành máy móc, có thể bị giảm sút đôi lúc sau khi gây mê toàn thân. Do đó, bệnh nhân không nên thực hiện những công việc nguy hiểm, như lái xe, trong ít nhất 24 giờ sau khi dùng thuốc gây mê toàn thân. Bệnh nhân chỉ nên về nhà với người đi kèm, và không nên sử dụng rượu.

PHẢN ỨNG BẤT LỢI

PHẢN ỨNG BẤT LỢI TỪ THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG

Các phản ứng bất lợi sau đây được xác định từ các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát trên đối tượng người lớn và trẻ em phơi nhiễm với isoflurane. Các nghiên cứu này được tiến hành bằng nhiều loại thuốc tiền mê khác nhau, các thuốc gây mê khác, các quy trình phẫu thuật có thời gian thay đổi.

Phân loại theo hệ cơ quan (SOC)	Phản ứng bất lợi	Phân loại theo tần suất
RỐI LOẠN HỆ MÁU VÀ BẠCH HUYẾT	Lượng tế bào bạch cầu tăng	Rất phổ biến ¹
RỐI LOẠN TRAO ĐỔI CHẤT VÀ DINH DƯỠNG	Glucosa huyết tăng	Không rõ
RỐI LOẠN TÂM THÂN	Mê sảng	Phổ biến
	Thay đổi tâm trạng	Không phổ biến
	Ác mộng	Không phổ biến
	Trạng thái lú lẫn	Không rõ
	Bồn chồn	Không rõ
RỐI LOẠN HỆ THẦN KINH	Bối rối (Kích động) (giai đoạn khởi mê)	Rất phổ biến ²
	Cử động (giai đoạn duy trì mê)	Phổ biến
	Giao động trên điện não đồ	Không phổ biến
	Cơ giật	Hiếm
	Mất thăng bằng	Không rõ
	Choáng vàng	Không rõ
	Ngủ lơ mơ	Không rõ
	Chức năng trí tuệ giảm	Không rõ
RỐI LOẠN TIM	Loạn nhịp thất (giai đoạn phẫu thuật)	Phổ biến ²
	Loạn nhịp nút nhĩ thất (giai đoạn phẫu thuật)	Phổ biến ²
	Loạn nhịp nhĩ (giai đoạn phẫu thuật)	Phổ biến ²
	Loạn nhịp (giai đoạn sau phẫu thuật)	Phổ biến

RỐI LOẠN MẠCH	Hạ huyết áp	Giai đoạn phẫu thuật: Không rõ Giai đoạn sau phẫu thuật: Không phổ biến
	Tăng huyết áp	Giai đoạn phẫu thuật: Không rõ Giai đoạn sau phẫu thuật: Hiếm
RỐI LOẠN HỒ HẤP, NGỰC VÀ TRUNG THẤT	Nin thở	Toàn quá trình: Rất phổ biến ^{2,3} Giai đoạn khởi mề: Rất phổ biến ² Giai đoạn duy trì mề: Phổ biến ²
	Ho	Toàn quá trình: Rất phổ biến ^{2,3} Giai đoạn khởi mề: Rất phổ biến ² Giai đoạn duy trì mề: Phổ biến ²
	Co thắt thanh quản	Toàn quá trình: Phổ biến ^{2,3} Giai đoạn khởi mề: Phổ biến ² Giai đoạn duy trì mề: Không phổ biến ²
	Dịch tiết	Toàn quá trình: Không phổ biến ^{2,3} Giai đoạn khởi mề: Không phổ biến ² Giai đoạn duy trì mề: - ⁴
RỐI LOẠN DẠ DÀY RUỘT	Buồn nôn	Giai đoạn Hồi tỉnh : Rất phổ biến
	Nôn	Giai đoạn khởi mề: Không phổ biến ² Giai đoạn Hồi tỉnh : Phổ biến
	Nôn khan	Giai đoạn khởi mề: Không phổ biến ² Giai đoạn duy trì mề: Không phổ biến ²
RỐI LOẠN GAN MẬT	Bilirubin huyết tăng	Không rõ
	Độ thanh thải bromosulphthalein giảm	Không rõ
	Alanin aminotransferaza tăng	Không rõ
	Aspartat aminotransferaza tăng	Không rõ
	Phosphataza kiềm trong máu tăng Lactat dehydrogenaza huyết tăng	Không rõ
RỐI LOẠN DA VÀ MỖ DƯỚI DA	Toát mồ hôi	Toàn quá trình: Không phổ biến ^{2,3} Giai đoạn khởi mề: Không phổ biến ² Giai đoạn duy trì mề: - ⁴



RỐI LOẠN CƠ XƯƠNG, MỖ LIÊN KẾT VÀ XƯƠNG	Đau cơ	Không rõ
RỐI LOẠN CHUNG VÀ TÌNH TRẠNG TẠI VỊ TRÍ SỬ DỤNG	Ớn lạnh/run rẩy	Rất phổ biến
	Suy nhược	Không rõ
	Mệt mỏi	Không rõ

TrungTamThuoc.com

Tần suất ADR dựa trên thang đo sau: Rất phổ biến ($\geq 1/10$); phổ biến ($\geq 1/100 - < 1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1,000 - < 1/100$), hiếm ($\geq 1/10,000 - < 1/1,000$), rất hiếm ($< 1/10,000$)

¹ Độ tăng lượng tế bào bạch cầu được báo cáo là tăng ở tất cả các bệnh nhân trong 1 đến 2 ngày đầu và từ 3 đến 5 ngày sau phẫu thuật.

² Tần suất/mẫu số phản ánh số bệnh nhân không dùng thuốc khởi mê đường tĩnh mạch hoặc thuốc giãn cơ để luôn ở ng vào khí quản (tức là, bệnh nhân khởi mê bằng đường hít). ³ Loại tần suất toàn quá trình được xác định dựa trên dữ liệu về các giai đoạn gây mê riêng rẽ.

⁴ Được phát hiện trong (0/359) bệnh nhân trong giai đoạn duy trì mê. Tần suất/mẫu số phản ánh số bệnh nhân không dùng thuốc khởi mê đường tĩnh mạch hoặc thuốc giãn cơ để luôn ở ng vào khí quản (tức là, bệnh nhân khởi mê bằng đường hít).

Thông báo cho bác sĩ về bất cứ phản ứng bất lợi nào mà bạn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CÁC PHẢN ỨNG BẤT LỢI SAU TIẾP THỊ

Các phản ứng bất lợi sau được báo cáo trong giai đoạn sau tiếp thị, liệt kê theo phân loại hệ cơ quan (SOC) MedDRA, sau đó là theo thuật ngữ ưu tiên về mức độ nghiêm trọng.

Rối loạn hệ máu và bạch huyết: Carboxyhemoglobin tăng.

Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng phân vè.

Rối loạn trao đổi chất và dinh dưỡng: Tăng kali huyết.

Rối loạn tâm thần: Hội chứng cai thuốc (sau nhiều ngày phơi nhiễm; các triệu chứng bao gồm co giật, ảo giác, mất điều hòa, kích động, nhầm lẫn).

Rối loạn hệ thần kinh: Phù não, tăng áp lực nội sọ, đau nửa đầu, giật rung cơ, giật cầu mắt, đồng tử không đều, đau đầu.

Rối loạn tim: Ngừng tim, rung thất, nhịp xoắn đỉnh, nhồi máu cơ tim, thiếu máu cục bộ cơ tim, block nhĩ thất hoàn toàn, block nhĩ thất độ hai, rung nhĩ, QT điện tâm đồ kéo dài, block nhĩ thất độ một, nhịp nhanh thất, loạn nhịp ngoại tâm thu thất, nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm, cung lượng tim giảm.

Rối loạn mạch: Đổ bưng.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Ngừng thở, giảm oxy huyết, co thắt phế quản, tắc nghẽn khí quản, suy giảm hô hấp, tăng thân huyết, thở khô khè, nấc.

Rối loạn dạ dày ruột: Viêm tụy.

Rối loạn gan mật: Suy gan, hoại tử gan, viêm gan bao phát, viêm gan ứ mật, viêm gan, gan nhiễm mỡ, vàng da, gammaglutamyltransferaza tăng.

Rối loạn da và mô dưới da: Phát ban.

Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương: Tiêu cơ vân.

Rối loạn thận và đường tiết niệu: Suy thận cấp**, giảm niệu**.

Rối loạn chung và tình trạng tại vị trí sử dụng: Tăng thân nhiệt ác tính, giảm thân nhiệt.

Thương tổn, ngộ độc và các biến chứng quy trình*: Nhận thức không mong muốn trong quá trình gây mê; khó thở, co thắt phế quản, thở khô khè, ho, chóng mặt, dị cảm, các phản ứng ở gan, ổ bưng, phát ban, viêm da tiếp xúc, hồng ban, phù mi mắt, kích ứng mắt, sung huyết kết mạc, đau đầu.

*Tất cả các phản ứng được phân loại trong SOC này, trừ nhận thức không mong muốn trong quá trình gây mê, đều do phơi nhiễm nghề nghiệp ở các đối tượng không phải bệnh nhân.

**Đã có báo cáo về các trường hợp suy thận cấp và giảm niệu sau khi gây mê bằng isoflurane. Các tác dụng này có thể là thứ yếu so với hạ huyết áp hoặc các tác dụng khác của isoflurane.

QUÁ LIỀU

Trong trường hợp quá liều rõ ràng, cần thực hiện những hành động sau đây nếu thích hợp: ngừng sử dụng isoflurane, duy trì đường thở cho bệnh nhân, bắt đầu thông khí hỗ trợ hoặc kiểm soát bằng oxy, và duy trì chức năng tim mạch đầy đủ.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

.....



AERRANE (isoflurane, USP) là thuốc gây mê loại dùng theo đường hô hấp, thuộc nhóm thuốc gây mê halogen hóa. Giai đoạn khởi mê và hồi tỉnh sau gây mê diễn ra nhanh chóng với AERRANE (isoflurane, USP).

AERRANE (isoflurane, USP) có mùi kích ứng nhẹ của ete, có thể hạn chế tốc độ khởi mê.

Sản phẩm hầu và thanh quản nhanh chóng giảm, nhờ đó thủ thuật luồn ống khí quản có thể thực hiện dễ dàng.

Thông thường, huyết áp giảm khi khởi mê nhưng có thể trở lại mức bình thường khi kích thích phẫu thuật.

AERRANE (isoflurane, USP) biến đổi sinh học rất ít trong cơ thể người.

Trong giai đoạn sau gây mê, chỉ 0,17% isoflurane đã hấp thụ có thể thu hồi được dưới dạng sản phẩm chuyển hóa trong nước tiểu. Sản phẩm chuyển hóa chính là axit trifloaxetic. Nồng độ trung bình của florua vô cơ trong huyết thanh ở bệnh nhân gây mê bằng AERRANE (isoflurane, USP) là từ 3 đến 4 $\mu\text{mol/L}$.

Ở các bệnh nhân được gây mê bằng AERRANE (isoflurane, USP), nồng độ đỉnh trung bình của florua vô cơ trong huyết thanh thường dưới 5 $\mu\text{mol/L}$ và đạt được sau khi gây mê khoảng 4 giờ, rồi trở lại mức bình thường trong vòng 24 giờ. Việc này phải không làm thay đổi chức năng thận ở đối tượng bình thường.

ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC CỦA SẢN PHẨM

Bảo quản:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Bảo quản chai ở vị trí dựng thẳng. Đậy nắp chai chắc chắn nhưng không quá chặt để tránh dò rỉ. Phải giữ AERRANE trong bao bì gốc cho đến ngày trước khi dùng. Không sử dụng khi đã hết hạn dùng.

Để cách xa tầm với của trẻ em.

Quy cách đóng gói:

Hộp 6 lọ 100 ml.

Hộp 6 lọ 250 ml.

Hạn sử dụng: 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

DT

Baxter và AERRANE là nhãn hiệu của Baxter International Inc.

Baxter

Nhà sản xuất:

Baxter Healthcare of Puerto Rico

Route 3 Km 142.5

Guayama, Puerto Rico 00784, Mỹ



Hùng

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

